



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7368

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001309-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR RICHET / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACICLOVIR 5,0 g/100 g, aprobada por Certificado N° 55.317.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **4368**

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR RICHET / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACICLOVIR 5,0 g/100 g, aprobada por Certificado N° 55.317 y Disposición N° 0089/10 propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 10.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0089/10 la información para el paciente autorizada por las fojas 2 a 4, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

FP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4368

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.317 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001309-15-7

DISPOSICIÓN Nº 4368

Jfs

RP  
|

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4368** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.317 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ACICLOVIR RICHET / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACICLOVIR 5,0 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0089/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012894-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 2 a 10, corresponde desglosar de fs. 2 a 4.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Titular del Certificado de

fp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Autorización N° 55.317 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de.....**03 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001309-15-7

DISPOSICIÓN N° **4368**

Jfs

fl  
/

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4368  
**ORIGINAL**

08/09/2015  
**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

**ACICLOVIR 5%  
ACICLOVIR RICHET®  
ACICLOVIR  
CREMA**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### ¿QUE CONTIENE ACICLOVIR RICHET®?

Cada 100 Gramos contiene:

Aciclovir..... 5,0 gramos

Excipientes: cera autoemulsionable no iónica; vaselina sólida; vaselina líquida; propilenglicol; polisorbato 80; ácido cítrico; agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos

### ACCION:

Antiviral

### PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Está indicado para adultos y niños en el tratamiento de la infección sobre la piel o mucosas inicial o recurrente producida por herpes simple y herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos.

### QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACICLOVIR RICHET®?

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico
- Embarazo
- Lactancia.

### ¿QUÉ CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE APLICAR ACICLOVIR RICHET®?

- Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede aplicarse en los ojos.
- Consultar al médico si está aplicando o tomando otro medicamento.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO B. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.208.539

fp

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

### ¿QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER AL UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO ?

El uso del medicamento puede llegar a producir dolor moderado, ligero hinchazón, ardor y/ o pinchazos en el sitio de aplicación, picazón, o raramente rush cutáneo. Informar a su médico.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO ?

Adultos y Niños:

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar debe ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. Debe ser iniciada tan pronto como sea posible antes que aparezcan signos de infección.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA ?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

**PRESENTACIONES:** Pomos conteniendo 2 gramos y 5 gramos.

**CONSERVACIÓN:** A temperatura ambiente( entre 15° C y 30°C)

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 55.317

### TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio productor del producto (011)5129-5555, 0800-777-7384 o con el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO E. FANGELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.254  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

fp

ORIGINAL

4368

00000000



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

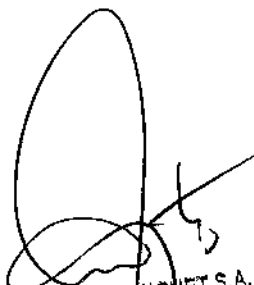
Terrero 1251 /53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com);

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI**  
**FARMACÉUTICO**

FP



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539